

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Amidazed 1 mg/ml silmätipat, liuos

propamidiini-isetionaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Amidazed on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Amidazed-valmistetta
3. Miten Amidazed-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Amidazed-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Amidazed on ja mihin sitä käytetään

Amidazed sisältää vaikuttavana aineena propamidiini-isetionaattia. Se kuuluu lääkeryhmään, jota käytetään bakteerien ja mikroskooppisen pienten sienien aiheuttamien tulehdusten hoitoon. Lääke toimii pysäyttämällä bakteerien kasvun, jolloin elimistösi pystyy torjumaan tulehduksen.

Lääkettä käytetään silmän tai silmäluomen lievien tulehdusten hoitoon. Oireita ovat silmien arkuus, punoitus, tulehtuminen ja rähiminen sekä silmäluomien karstoittuminen.

Propamidiini-isetionaattia, jota Amidazed sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Amidazed-valmistetta

Älä käytä Amidazed-silmätippoja

- jos olet allerginen (yliherkkä) propamidiini-isetionaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät piilolinssejä. Näitä silmätippoja käytettäessä ei saa käyttää piilolinssejä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, jos jokin seuraavista tapahtuu sinulle Amidazed-hoidon aikana:

- näkökykyysi heikkenee
- sinulla on allerginen reaktio (ihon punoitus, tulehdus).

Lapset ja nuoret

Amidazed-valmisteen käyttöä lapsille ja nuorille ei ole tutkittu.

Muut lääkevalmisteet ja Amidazed

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Näkösi voi sumentua heti tämän lääkkeen käyttämisen jälkeen. Jos näin käy, älä aja äläkä käytä mitään työkaluja tai koneita ennen kuin näkösi on taas kirkastunut.

Lääkkeet voivat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa erityistä tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Amidazed sisältää bentsalkoniumkloridia

Tämä lääke sisältää bentsalkoniumkloridia 0,05 mg per 1 ml liuosta, mikä vastaa 0,05 mg:aa/ml.

Bentsalkoniumkloridi saattaa imeytyä pehmeisiin piilolinsseihin ja muuttaa niiden väriä.

Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmä-ärsytystä erityisesti, jos sinulla on kuivat silmät tai sarveiskalvon sairauksia (silmän etuosan läpinäkyvä kerros). Jos silmääsi tulee poikkeavaa tunnetta, pistelyä tai kipua tämän lääkkeen käytön jälkeen, keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

3. Miten Amidazed-silmätippoja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos on 1–2 tippaa sairaaseen silmään enintään 3–4 kertaa päivässä vaikeusasteen mukaan.

Käyttöohjeet:

- Pese kädet.
- Irrota pullon korkki.
- Kallista päätä taaksepäin.
- Purista yksi tai kaksi tippaa alaluomen sisäpuolelle. Älä kosketa pullon tiputtimella silmää tai silmäluomea tai niitä ympäröiviä alueita tai muita pintoja, sillä siinä tapauksessa silmätipat voivat pilaantua.
- Sulje silmä ja paina sormella nenänpuoleista silmäkulmaa vähintään 1 minuutin ajan. Näin estät lääkkeen pääsyn muualle elimistöön.
- Pyyhi ylimääräinen neste silmistä puhtaalla paperiliinalla.
- Sulje pullon korkki aina heti käytön jälkeen.
- Jos sinun pitää annostella silmään muita lääkkeitä tämän lääkkeen kanssa, pidä lääkkeiden annosteluiden välillä vähintään 15 minuutin tauko.

Jos oireesi pahenevat tai eivät lieydy 2 päivän kuluessa, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Jos käytät enemmän Amidazed-silmätippoja kuin sinun pitäisi

Yli kahden tipan annostelusta silmään ei tiedetä seuranneen mitään vaarallista. Jos sinulla on kysyttävää, käännä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Jos olet vahingossa ottanut Amidazed-silmätippoja suun kautta, kysy neuvoa apteekista tai lääkäriltä.

Jos olet vahingossa niellyt silmätippoja tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Amidazed-silmätippoja

Jos annos jää väliin, ota silmätipat heti kun muistat. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Amidazed-valmisteen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin mahdollisimman pian, jos:

- sinulle tulee mitä tahansa iho-oireita, kuten ihottumaa tai kutinaa silmien ympärille tai silmät muuttuvat punaisemmiksi
- sinulle tulee silmäkipua tai silmän ärsytystä, kuten pistelyä tai polttavaa tunnetta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Amidazed-silmätippojen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Pullon avaamisen jälkeen lääkettä voidaan säilyttää enintään 28 vuorokautta.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Säilytä alle 25 °C.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Amidazed sisältää

- Vaikuttava aine on propamidiini-isetionaatti. Yksi millilitra liuosta sisältää 1 mg:n propamidiini-isetionaattia.
- Muut aineet ovat ammoniumkloridi, natriumkloridi, bentsalkoniumkloridi, suolahappo (pH:n säätöön), natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Tämä lääke on kirkas, väritön liuos, joka on pakattu valkoiseen muovipulloon. Pullossa on läpinäkyvä tiputin ja valkoinen korkki. Yksi pullo sisältää 10 ml liuosta ja yksi pakkaus sisältää yhden pullon.

Myyntiluvan haltija

HORUS PHARMA

22, allée Camille Muffat,

Inedi 5,

06200 Nizza

Ranska

Valmistaja

Laboratorio Edol Productos Farmaceuticos S.A

Rua Quinta do Salrego n22-22a, Portela De Carnaxide,

2790-144 Carnaxide

Portugali

ja

Rua Casal do Canas n°6-6A,

2790-204 Carnaxide

Portugali

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. 25 de Abril, n° 6 - 6A

2795-225 Linda-a-Velha

Portugali

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Horus Pharma Nordic AB

Tukholma, Ruotsi

contact-nordics@horus-pharma.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.05.2025.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean verkkosivuilla osoitteessa www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till användaren

Amidazed 1 mg/ml ögondroppar, lösning

propamidinisetionat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Amidazed är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Amidazed
3. Hur du använder Amidazed
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amidazed ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Amidazed är och vad det används för

Amidazed innehåller den aktiva substansen propamidinisetionat. Den tillhör en grupp läkemedel som används mot infektioner orsakade av bakterier och/eller mikrosvampar. Det verkar genom att stoppa tillväxt av bakterier, vilket gör att din kropp kan bekämpa infektionen.

Det används för att behandla lindriga infektioner i ögonen eller ögonlocken. Symtom innefattar irriterade, röda eller inflammerade ögon, att ögonlocken är kladdiga eller att det bildas skorpor.

Propamidinisetionat som finns i Amidazed kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Amidazed

Använd inte Amidazed

- Om du är allergisk mot propamidinisetionat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du använder kontaktlinser. Du ska inte använda kontaktlinser medan du använder dessa ögondroppar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om något av följande inträffar under behandling med Amidazed:

- Du får nedsatt syn
- Du får en allergisk reaktion (hudrodnad, inflammation)

Barn och ungdomar

Användning av Amidazed hos barn och ungdomar har inte fastställts.

Andra läkemedel och Amidazed

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Din syn kan bli suddig precis efter att du använt detta läkemedel. Om det inträffar ska du inte framföra fordon eller använda verktyg eller maskiner förrän din syn har klarnat.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Amidazed innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,05 mg bensalkoniumklorid per ml lösning motsvarande 0,05 mg/ml.

Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna.

Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

3. Hur du använder Amidazed

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 1-2 droppar i det påverkade ögat upp till tre till fyra gånger dagligen, beroende på hur svår infektionen är.

Bruksanvisning:

- Tvätta händerna
- Ta av locket från flaskan
- Luta huvudet bakåt
- Tryck ut en eller två droppar innanför det nedre ögonlocket utan att droppspetsen vidrör ögat, ögonlocket, omgivande områden eller andra ytor. Det kan förorena dropparna.
- Blunda och tryck med ett finger mot ögonvrån vid näsan i minst 1 minut. Det hindrar att läkemedlet når resten av kroppen.
- Torka bort eventuellt överskott av vätska från ögonen med ett rent papper.
- Sätt alltid tillbaka locket på flaskan direkt efter användning.
- Om du behöver använda andra ögonläkemedel måste du vänta minst 15 minuter mellan användning av varje läkemedel.

Tala med läkare eller apotekspersonal om dina symtom förvärras eller inte förbättras efter 2 dagar.

Om du har använt för stor mängd av Amidazed

Det finns inga kända risker med att använda mer än två droppar i ögat. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du känner dig osäker.

Om du råkat svälja läkemedlet eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Amidazed

Om du har glömt att ta en dos, ta dropparna så fort du kommer ihåg. Om det nästan är dags att ta nästa dos ska du dock hoppa över den missade dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta använda Amidazed och kontakta läkare snarast möjligt om:

- Du får någon form av hudproblem, såsom utslag eller klåda runt ögonen eller att ögonen blir mer röda.
- Du får ögonsmärta eller -irritation, såsom svidande eller brännande känsla.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Amidazed ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Öppnad flaska kan användas i upp till 28 dagar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Förvaras vid högst 25 °C.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är propamidinisetonat. 1 ml lösning innehåller 1 mg propamidinisetonat.
- Övriga innehållsämnen är ammoniumklorid, natriumklorid, bensalkoniumklorid, saltsyra (för pH-justering), natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är en klar och färglös lösning förpackad i en vit plastflaska med en genomskinlig droppspets och ett vitt lock. Varje flaska innehåller 10 ml lösning och varje förpackning innehåller 1 flaska.

Innehavare av godkännande för försäljning

HORUS PHARMA
22, allée Camille Muffat,
Inedi 5,
06200 Nice
Frankrike

Tillverkare

Laboratorio Edol Productos Farmaceuticos S.A
Rua Quinta do Salrego nº22-22a, Portela De Carnaxide,
2790-144 Carnaxide
Portugal
och
Rua Casal do Canas nº6-6A,
2790-204 Carnaxide
Portugal

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. 25 de Abril, nº 6 - 6A
2795-225 Linda-a-Velha
Portugal

Lokal företrädare

Horus Pharma Nordic AB
Stockholm, Sverige
contact-nordics@horus-pharma.com

**Denna bipacksedel ändrades senast
i Sverige:
i Finland: 23.05.2025**

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se och på Fimeas webbplats www.fimea.fi.